VERORDENING (EU) Nr. 1148/2014 VAN DE COMMISSIE

van 28 oktober 2014

tot wijziging van de bijlagen II, VII, VIII, IX en X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën ([1]), en met name artikel 23, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 999/2001 legt voorschriften vast inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) bij runderen, schapen en geiten. Zij is van toepassing op de productie en het in de handel brengen van levende dieren en producten van dierlijke oorsprong, en in een aantal specifieke gevallen op de uitvoer daarvan.

(2) Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 999/2001 bevat voorschriften voor de bepaling van de BSE-status (boviene spongiforme encefalopathie) van lidstaten, derde landen of gebieden daarvan. Die voorschriften zijn gebaseerd op de internationale norm van de Werelddiergezondheidsorganisatie (OIE) in de Terrestrial Animal Health Code („de Code"). In het hoofdstuk over BSE van de editie 2013 van de Code is de Engelse uitdrukking „release assessment" vervangen door „entry assessment"; verder is de tabel met de streefscores voor een land of gebied ingrijpend gewijzigd om beter te beantwoorden aan de behoeften van landen met een kleine of zeer kleine runderpopulatie. Die wijzigingen moeten in bijlage II worden overgenomen.

(3) Hoofdstuk B, punt 2.2.1, van bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 999/2001 verwijst naar de methoden en protocollen van bijlage X. De formulering van dit punt moet worden gewijzigd in verband met de bij deze verordening in bijlage X aangebrachte wijzigingen.

(4) Hoofdstuk A van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 999/2001 bevat voorschriften voor de handel binnen de Unie in levende dieren, sperma en embryo's, waaronder de bepaling dat homozygote ARR-schapenembryo's wat de handel binnen de Unie betreft van alle overige eisen met betrekking tot klassieke scrapie zijn vrijgesteld. Op 24 januari 2013 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk advies uitgebracht over het risico op overdracht van klassieke scrapie via transplantatie van in vivo verkregen embryo's bij schapen ([2]), waarin zij concludeerde dat het risico dat klassieke scrapie wordt overgedragen door implantatie van homozygote of heterozygote ARR-schapenembryo's als verwaarloosbaar beschouwd mag worden, mits de aanbevelingen en procedures van de OIE met betrekking tot embryotransplantatie worden gevolgd. De desbetreffende bepalingen van bijlage VIII moeten daarom worden gewijzigd zodat ook de handel binnen de Unie van heterozygote ARR-schapenembryo's van de overige eisen met betrekking tot klassieke scrapie is vrijgesteld.

(5) In sommige taalversies van Verordening (EG) nr. 999/2001 wijkt de terminologie van hoofdstuk A, afdeling A, punten 1.2 en 1.3, van bijlage VIII bij die verordening af van die in de rest van de tekst. Met het oog op de samenhang moet in de desbetreffende taalversies dezelfde term worden gebruikt.

(6) Hoofdstuk A, afdeling A, punt 2, van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 999/2001 bevat de voorschriften voor de erkenning van de status „verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie" van een lidstaat of gebied daarvan. Op 4 juli 2013 heeft Oostenrijk bij de Commissie de nodige bewijsstukken ingediend. Aangezien de Commissie deze aanvraag gunstig heeft beoordeeld, moet Oostenrijk worden vermeld als lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie.

(7) In hoofdstuk A, afdeling A, punt 3.2, van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 999/2001 staan de lidstaten vermeld die over een goedgekeurd nationaal bestrijdingsprogramma voor klassiek scrapie beschikken. Aangezien Oostenrijk moet worden vermeld als lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie, moet die lidstaat tegelijkertijd worden geschrapt uit de lijst van lidstaten met een goedgekeurd nationaal bestrijdingsprogramma voor klassieke scrapie, omdat die status meer en betere garanties biedt dan het bestrijdingsprogramma.

([1]) PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.
([2]) EFSA Journal 2013; 11(2):3080.

(8) Hoofdstuk H van bijlage IX bij Verordening (EG) nr. 999/2001 bevat voorschriften voor de invoer van sperma en embryo's van schapen en geiten in de Unie. Die invoervoorschriften moeten worden gewijzigd in verband met de bij deze verordening in bijlage VIII aangebrachte wijzigingen.

(9) In bijlage X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 zijn de analysemethoden voor TSE-tests bij runderen, schapen en geiten vastgelegd. Die bijlage moet worden herzien om de informatie over de aangewezen laboratoria bij te werken, de verwijzingen naar diverse richtsnoeren aan te passen, enkele technische termen te harmoniseren en meer duidelijkheid te verschaffen over het uitvoeren van onderscheidende tests bij positieve TSE-gevallen onder schapen en geiten, overeenkomstig de meest recente wetenschappelijke kennis en de huidige praktijk in de Unie.

(10) Bijlage X, hoofdstuk C, punt 4, bij Verordening (EG) nr. 999/2001 bevat de lijsten van snelle tests die voor het toezicht op TSE's bij runderen, schapen en geiten zijn goedgekeurd. Op 18 september 2013 heeft IDEXX een aanvraag ingediend om de naam van de test „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA" te wijzigen in „HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)". De nieuwe bijsluiter voor die test is op 2 mei 2013 door het EU-referentielaboratorium voor TSE's goedgekeurd. Verder heeft de Enfer-groep op 6 december 2013 meegedeeld dat de productie van de diagnostische kit Enfer TSE Version 3 gestaakt is en verzocht zij deze kit uit de lijst van goedgekeurde snelle tests op BSE bij runderen te schrappen. De lijsten in hoofdstuk C, punt 4, van bijlage X moeten dienovereenkomstig worden aangepast.

(11) Om de lidstaten voldoende tijd te gunnen om hun certificatieprocedures met betrekking tot scrapie voor embryo's van schapen aan te passen, moeten sommige van de bij deze verordening aangebrachte wijzigingen ingaan per 1 januari 2015.

(12) Verordening (EG) nr. 999/2001 moet daarom dienovereenkomstig gewijzigd worden.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II, VII, VIII, IX en X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Punt 3, onder a), b), en e), en punt 4 van de bijlage zijn van toepassing met ingang van 1 januari 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 oktober 2014.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De bijlagen II, VII, VIII, IX en X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) (niet van toepassing op de Nederlandse tekst);

b) in hoofdstuk D, punt 3, wordt tabel 2 vervangen door de volgende tabel:

„Tabel 2

Streefscores voor de verschillende populatiegrootten volwassen runderen in een land of gebied

Streefscores voor landen of gebieden		
Populatiegrootte volwassen runderen (24 maanden en ouder)	Bewaking van type A	Bewaking van type B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001-1 000 000	214 600	107 300
800 001-900 000	190 700	95 350
700 001-800 000	166 900	83 450
600 001-700 000	143 000	71 500

Streefscores voor landen of gebieden		
Populatiegrootte volwassen runderen (24 maanden en ouder)	Bewaking van type A	Bewaking van type B
500 001-600 000	119 200	59 600
400 001-500 000	95 400	47 700
300 001-400 000	71 500	35 750
200 001-300 000	47 700	23 850
100 001-200 000	22 100	11 500
90 001-100 000	19 900	9 950
80 001-90 000	17 700	8 850
70 001-80 000	15 500	7 750
60 001-70 000	13 000	6 650
50 001-60 000	11 000	5 500
40 001-50 000	8 800	4 400
30 001-40 000	6 600	3 300
20 001-30 000	4 400	2 200
10 001-20 000	2 100	1 050
9 001-10 000	1 900	950
8 001-9 000	1 600	800
7 001-8 000	1 400	700
6 001-7 000	1 200	600
5 001-6 000	1 000	500
4 001-5 000	800	400
3 001-4 000	600	300
2 001-3 000	400	200
1 001-2 000	200	100”

2) Bijlage VII, hoofdstuk B, punt 2.2.1, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

„als BSE niet kan worden uitgesloten op grond van de resultaten van de overeenkomstig de methoden en protocollen van bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, onder c), ii), uitgevoerde secundaire moleculaire test, het onverwijld doden en volledig vernietigen van alle dieren, embryo's en eicellen die in het kader van het in punt 1, onder b), tweede tot en met vijfde streepje, bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd.”.

3) Bijlage VIII, hoofdstuk A, afdeling A, wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1.2, onder g), komt als volgt te luiden:

„g) alleen de volgende embryo's en eicellen van schapen en geiten mogen worden binnengebracht:

i) embryo's en eicellen van donordieren die sinds hun geboorte zijn gehouden in een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of op een bedrijf met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie, of die aan de volgende voorwaarden voldoen:

— zij zijn permanent geïdentificeerd zodat zij tot hun bedrijf van geboorte kunnen worden getraceerd,

— zij zijn sinds hun geboorte gehouden op bedrijven waar tijdens hun verblijf geen gevallen van klassieke scrapie zijn bevestigd,

— zij vertoonden geen klinische tekenen van klassieke scrapie ten tijde van de winning van de embryo's of eicellen;

ii) embryo's en eicellen van schapen met ten minste één ARR-allel;";

b) punt 1.3, onder g), komt als volgt te luiden:

„g) alleen de volgende embryo's en eicellen van schapen en geiten mogen worden binnengebracht:

i) embryo's en eicellen van donordieren die sinds hun geboorte zijn gehouden in een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of op een bedrijf met een verwaarloosbaar of een gecontroleerd risico op klassieke scrapie, of die aan de volgende voorwaarden voldoen:

— zij zijn permanent geïdentificeerd zodat zij tot hun bedrijf van geboorte kunnen worden getraceerd,

— zij zijn sinds hun geboorte gehouden op bedrijven waar tijdens hun verblijf geen gevallen van klassieke scrapie zijn bevestigd,

— zij vertoonden geen klinische tekenen van klassieke scrapie ten tijde van de winning van de embryo's of eicellen;

ii) embryo's en eicellen van schapen met ten minste één ARR-allel;";

c) in punt 2 wordt het volgende punt 2.3 toegevoegd:

„2.3. Lidstaten of gebieden van een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie:

— Oostenrijk.";

d) punt 3.2 komt als volgt te luiden:

„3.2. De nationale scrapiebestrijdingsprogramma's van de volgende lidstaten worden goedgekeurd:

— Denemarken

— Finland

— Zweden.";

e) punt 4.2, onder e), komt als volgt te luiden:

„e) als het gaat om embryo's van schapen, hebben ten minste één ARR-allel.".

4) Bijlage IX, hoofdstuk H, punt 2, ii), komt als volgt te luiden:

„ii) als het gaat om embryo's van schapen, zij ten minste één ARR-allel hebben.".

5. Bijlage X komt als volgt te luiden:

„BIJLAGE X

REFERENTIELABORATORIA, BEMONSTERING EN LABORATORIUMANALYSEMETHODEN

HOOFDSTUK A

Nationale referentielaboratoria

1. Het aangewezen nationale referentielaboratorium:

   a) moet beschikken over voorzieningen en het nodige gekwalificeerde personeel om te allen tijde, en vooral wanneer de betrokken ziekte voor het eerst uitbreekt, het type en de stam van het agens van de TSE te bepalen en de resultaten te bevestigen die door officiële diagnostische laboratoria zijn verkregen. Wanneer het zelf niet bij machte is het stamtype van het agens te identificeren, dient het een procedure op te zetten om ervoor zorg te dragen dat de identificatie van de stam plaatsvindt in het EU-referentielaboratorium;

   b) moet de in de officiële diagnostische laboratoria gebruikte diagnosemethoden verifiëren;

   c) is verantwoordelijk voor de coördinatie van de diagnosenormen en -methoden die in de lidstaat worden gebruikt. Daartoe

      — kan het diagnostische reagentia aan de officiële diagnostische laboratoria verstrekken,

      — dient het de kwaliteit van alle in de lidstaat gebruikte diagnostische reagentia te controleren,

      — dient het periodiek vergelijkende tests te organiseren,

      — dient het isolaten van de agentia van de betrokken ziekte, dan wel de overeenkomstige weefsels die die agentia bevatten, te bewaren voor alle gevallen die in de lidstaat zijn bevestigd,

      — wordt het belast met de bevestiging van de resultaten die in de diagnostische laboratoria zijn verkregen;

   d) dient samen te werken met het EU-referentielaboratorium, onder meer door deel te nemen aan de door dat laboratorium georganiseerde periodieke vergelijkende tests. Indien een nationaal referentielaboratorium niet slaagt voor een door het EU-referentielaboratorium georganiseerde test, neemt het onverwijld alle nodige corrigerende maatregelen, waarna het met goed gevolg aan een herhaling van de vergelijkende test, dan wel aan een volgende door het EU-referentielaboratorium georganiseerde test moet deelnemen.

2. In afwijking van punt 1 maken lidstaten die geen nationaal referentielaboratorium hebben, gebruik van de diensten van het EU-referentielaboratorium of van de nationale referentielaboratoria van andere lidstaten of van leden van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA).

3. De nationale referentielaboratoria zijn:

Oostenrijk:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch-Gasse 17 2340 Mödling
België:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 1180 Brussel
Bulgarije:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт 'Проф. Д-р Георги Павлов' Национална референтна лаборатория 'Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии' бул. 'Пенчо Славейков' 15 1606 София (National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov", National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

Kroatië:	Hrvatski veterinarski institut Savska cesta 143 HR-10000 Zagreb
Cyprus:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services 1417 Athalassa Nicosia
Tsjechië:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 58605 Jihlava
Denemarken:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, 1870 Frederiksberg C)
Estland:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 51006 Tartu
Finland:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Frankrijk:	ANSES-Lyon, Unité MND 31 avenue Tony Garnier 69364 Lyon Cedex 07
Duitsland:	Friedrich-Loeffler-Institut Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger (INNT) des Friedrich-Loeffler-Instituts Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Südufer 10 17493 Greifswald — Insel Riems
Griekenland:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 6th km of Larisa — Trikala Highway 411 10 Larisa
Hongarije:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Budapest Tábornok u. 2 1143
Ierland:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

Italië:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna 148 10154 Torino
Letland:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga, LV 1076
Litouwen:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 1180 Brussel
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Nederland:	Central Veterinary Instutute — Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polen:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Roemenië:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Instituut voor diagnose en diergezondheid) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 050557 București
Slowakije:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 96086 Zvolen
Slovenië:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

Spanje:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Zweden:	National Veterinary Institute SE-75189 Uppsala
Verenigd Koninkrijk:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone Surrey KT15 3NB

HOOFDSTUK B

EU-referentielaboratorium

1. Het EU-referentielaboratorium voor TSE's is:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
   Woodham Lane
   New Haw
   Addlestone
   Surrey KT15 3NB
   Verenigd Koninkrijk

2. De bevoegdheden en taken van het EU-referentielaboratorium zijn:

   a) het coördineren, in overleg met de Commissie, van de methoden die in de lidstaten worden gebruikt bij de diagnose van TSE's en de bepaling van het prioneiwitgenotype bij schapen, met name door:

      — het opslaan en leveren van overeenkomstige weefsels die het TSE-agens bevatten, voor de ontwikkeling of de productie van de relevante diagnostische tests, of voor het typeren van de stammen van de TSE-agentia,

      — het leveren van standaardsera en andere referentiereagentia aan de nationale referentielaboratoria met het oog op standaardisering van de in de lidstaten gebruikte tests en reagentia,

      — het aanleggen en bewaren van een collectie overeenkomstige weefsels die agentia en stammen van TSE's bevatten,

      — het periodiek organiseren van vergelijkende tests voor de diagnostische procedures voor TSE's en de bepaling van het prioneiwitgenotype van schapen op EU-niveau,

      — het verzamelen en vergelijken van gegevens en informatie inzake de gebruikte diagnosemethoden en de resultaten van de in de EU verrichte tests,

      — het typeren van isolaten van het TSE-agens aan de hand van de recentste methoden, met het oog op een beter inzicht in de epidemiologie van de ziekte,

      — het op de hoogte blijven van de ontwikkelingen inzake bewaking, epidemiologie en preventie van TSE's op wereldvlak,

      — het bijhouden van expertise inzake prionziekten met het oog op een snelle differentiële diagnose,

      — het verwerven van een grondige kennis inzake de opstelling en het gebruik van diagnostische methoden voor de bestrijding en uitroeiing van TSE's;

   b) het actief meewerken aan de diagnose van uitbraken van TSE's in de lidstaten, door het onderzoeken van monsters van met een TSE besmette dieren, die zijn ingezonden met het oog op bevestiging van de diagnose, typering en epidemiologisch onderzoek;

   c) het bevorderen van de scholing of bijscholing van deskundigen inzake laboratoriumdiagnose met het oog op harmonisatie van de diagnosetechnieken in de hele Unie.

HOOFDSTUK C

Bemonstering en laboratoriumonderzoek

1. **Bemonstering**

De op de aanwezigheid van een TSE te onderzoeken monsters worden genomen volgens de methoden en protocollen van de meest recente uitgave van het „Manual for diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animals" („het handboek") van de Werelddiergezondheidsorganisatie (OIE). Daarnaast — of indien de OIE geen methoden en protocollen voorschrijft — waarborgt de bevoegde autoriteit dat bemonsteringsmethoden en protocollen worden toegepast die in overeenstemming zijn met de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium, zodat ervoor wordt gezorgd dat voldoende materiaal beschikbaar is.

De bevoegde autoriteit verzamelt met name de juiste weefsels — overeenkomstig het beschikbare wetenschappelijke advies en de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium — om ervoor te zorgen dat alle bekende TSE-stammen bij kleine herkauwers worden opgespoord. Verder bewaart de bevoegde autoriteit ten minste de helft van de verzamelde weefsels in verse, niet-bevroren toestand totdat de snelle test een negatief resultaat oplevert. Als het resultaat positief of onduidelijk is, moeten de overblijvende weefsels een bevestigend onderzoek ondergaan en vervolgens worden verwerkt overeenkomstig de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium inzake onderscheidende tests en classificatie — „TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU".

De monsters worden op de juiste wijze gemerkt wat de identiteit van het bemonsterde dier betreft.

2. **Laboratoria**

Alle laboratoriumonderzoeken voor de opsporing van TSE's worden uitgevoerd in daartoe door de bevoegde autoriteit aangewezen officiële diagnostische laboratoria.

3. **Methoden en protocollen**

3.1. *Laboratoriumonderzoek naar BSE bij runderen*

a) Verdachte gevallen

Monsters van runderen die overeenkomstig artikel 12, lid 2, voor onderzoek naar een laboratorium worden gestuurd, ondergaan onmiddellijk bevestigende onderzoeken overeenkomstig ten minste een van de volgende in de meest recente uitgave van het handboek opgenomen methoden en protocollen:

i) de immunohistochemische (IHC) methode;

ii) de westernblot;

iii) opsporing van karakteristieke fibrillen door elektronenmicroscopie;

iv) histopathologisch onderzoek;

v) de in de derde alinea bedoelde combinatie van snelle tests.

Wanneer het resultaat van het histopathologisch onderzoek onduidelijk of negatief is, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

Snelle tests mogen zowel worden gebruikt voor primaire screening van verdachte gevallen als, indien het resultaat onduidelijk of positief is, voor de daaropvolgende bevestiging, overeenkomstig de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium „OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test", mits:

i) het bevestigend onderzoek wordt uitgevoerd in een nationaal referentielaboratorium voor TSE's, en

ii) een van beide snelle tests een westernblot is, en

iii) de tweede toegepaste test:

— een negatieve weefselcontrole en een monster van een rund met BSE als positieve weefselcontrole omvat,

— een ander soort test is dan de voor de primaire screening gebruikte test, en

iv) indien een snelle westernblot als eerste test is gebruikt, de uitslag van die test wordt gedocumenteerd en overgelegd aan het nationale referentielaboratorium voor TSE's, en

v) indien het resultaat van de primaire screening niet wordt bevestigd door de daaropvolgende snelle test, het monster verder wordt onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden; wanneer het histopathologisch onderzoek daartoe wordt gebruikt, maar onduidelijk of negatief blijkt te zijn, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

Wanneer het resultaat van een van de in de punten i) tot en met v) van de eerste alinea bedoelde bevestigende onderzoeken positief is, wordt het dier als positief BSE-geval beschouwd.

b) Toezicht op BSE

Monsters van runderen die overeenkomstig bijlage III, hoofdstuk A, deel I, voor onderzoek naar een laboratorium worden gestuurd, worden met een snelle test onderzocht.

Wanneer het resultaat van de snelle test onduidelijk of positief is, wordt het monster onmiddellijk aan een bevestigend onderzoek in een officieel laboratorium onderworpen overeenkomstig ten minste een van de volgende in de meest recente uitgave van het handboek opgenomen methoden en protocollen:

i) de immunohistochemische (IHC) methode;

ii) de westernblot;

iii) opsporing van karakteristieke fibrillen door elektronenmicroscopie;

iv) histopathologisch onderzoek;

v) de in de vierde alinea bedoelde combinatie van snelle tests.

Wanneer het resultaat van het histopathologisch onderzoek onduidelijk of negatief is, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

Snelle tests mogen zowel worden gebruikt voor primaire screening als, indien het resultaat onduidelijk of positief is, voor de daaropvolgende bevestiging, overeenkomstig de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium „OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test", mits:

i) het bevestigend onderzoek wordt uitgevoerd in een nationaal referentielaboratorium voor TSE's, en

ii) een van beide snelle tests een westernblot is, en

iii) de tweede toegepaste test:

— een negatieve weefselcontrole en een monster van een rund met BSE als positieve weefselcontrole omvat,

— een ander soort test is dan de voor de primaire screening gebruikte test, en

iv) indien een snelle westernblot als eerste test is gebruikt, de uitslag van die test wordt gedocumenteerd en overgelegd aan het nationale referentielaboratorium voor TSE's, en

v) indien het resultaat van de primaire screening niet wordt bevestigd door de daaropvolgende snelle test, het monster verder wordt onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden; wanneer het histopathologisch onderzoek daartoe wordt gebruikt, maar onduidelijk of negatief blijkt te zijn, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

Een dier wordt als positief BSE-geval beschouwd indien de uitslag van de snelle test onduidelijk of positief is, en ten minste een van de in de punten i) tot en met v) van de tweede alinea bedoelde bevestigende onderzoeken positief is.

c) Verder onderzoek van positieve BSE-gevallen

Van alle positieve BSE-gevallen worden monsters gezonden naar een door de bevoegde autoriteit aangewezen laboratorium dat met goed gevolg aan de laatste door het EU-referentielaboratorium georganiseerde bekwaamheidstest voor onderscheidende tests op bevestigde BSE-gevallen heeft deelgenomen; dat laboratorium test die monsters verder volgens de methoden en protocollen die zijn vastgelegd in de methode van het EU-referentielaboratorium voor de classificatie van TSE-isolaten van runderen („A two-blot method for the provisional classification of bovine TSE isolates").

3.2. *Laboratoriumonderzoek naar TSE bij schapen en geiten*

a) Verdachte gevallen

Monsters van schapen en geiten die overeenkomstig artikel 12, lid 2, voor onderzoek naar een laboratorium worden gestuurd, ondergaan onmiddellijk bevestigende onderzoeken overeenkomstig ten minste een van de volgende in de meest recente uitgave van het handboek opgenomen methoden en protocollen:

i) de immunohistochemische (IHC) methode;

ii) de westernblot;

iii) opsporing van karakteristieke fibrillen door elektronenmicroscopie;

iv) histopathologisch onderzoek.

Wanneer het resultaat van het histopathologisch onderzoek onduidelijk of negatief is, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

Snelle tests mogen worden gebruikt voor primaire screening van verdachte gevallen. Zulke tests mogen niet worden gebruikt voor de daaropvolgende bevestiging.

Wanneer de uitslag van de voor de primaire screening van verdachte gevallen gebruikte snelle test positief of onduidelijk is, ondergaat het monster een van de in de punten i) tot en met iv) van de eerste alinea bedoelde bevestigende onderzoeken. Wanneer het histopathologisch onderzoek daartoe wordt gebruikt, maar onduidelijk of negatief blijkt te zijn, wordt het weefsel verder onderzocht overeenkomstig een van de andere bevestigingsmethoden en -protocollen.

Wanneer de uitslag van een van de in de punten i) tot en met iv) van de eerste alinea bedoelde bevestigende onderzoeken positief is, wordt het dier als positief TSE-geval beschouwd en wordt er een onder c) bedoeld verder onderzoek uitgevoerd.

b) Toezicht op TSE's

Monsters van schapen en geiten die overeenkomstig bijlage III, hoofdstuk A, deel II (Toezicht op schapen en geiten) voor onderzoek naar een laboratorium worden gestuurd, worden met een snelle test onderzocht, zodat alle bekende TSE-stammen worden opgespoord.

Wanneer het resultaat van de snelle test onduidelijk of positief is, worden de bemonsterde weefsels onmiddellijk naar een officieel laboratorium gestuurd voor bevestigend onderzoek door middel van histopathologie, immunohistochemie, westernblotting of opsporing van karakteristieke fibrillen met behulp van elektronenmicroscopie, als bedoeld onder a). Indien het resultaat van het bevestigende onderzoek negatief of onduidelijk is, worden de monsters verder onderzocht door middel van immunohistochemie of westernblotting.

Wanneer de uitslag van een van de bevestigende onderzoeken positief is, wordt het dier als positief TSE-geval beschouwd en wordt er een onder c) bedoeld verder onderzoek uitgevoerd.

c) Verder onderzoek van positieve TSE-gevallen

i) Primaire moleculaire test met onderscheidende westernblotting

Monsters van klinisch verdachte gevallen en van dieren die overeenkomstig bijlage III, hoofdstuk A, deel II, punten 2 en 3, zijn getest en die als positieve TSE-gevallen worden beschouwd, maar die op grond van de onder a) of b) bedoelde onderzoeken geen atypische gevallen van scrapie zijn of die kenmerken vertonen die volgens het onderzoekslaboratorium aanleiding geven tot verder onderzoek, worden onderzocht met een onderscheidende westernblotmethode die is opgenomen in de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium; dit onderzoek wordt uitgevoerd door een officieel diagnostisch laboratorium dat door de bevoegde autoriteit is aangewezen en dat met goed gevolg heeft deelgenomen aan de laatste door het EU-referentielaboratorium georganiseerde bekwaamheidstest voor die methode.

ii) Secundaire moleculaire test met aanvullende moleculaire testmethoden

TSE-gevallen waarbij de aanwezigheid van BSE volgens de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium niet kan worden uitgesloten met de in punt i) bedoelde primaire moleculaire testmethode, worden onmiddellijk doorgestuurd naar het EU-referentielaboratorium, waarbij alle beschikbare informatie wordt verstrekt. De monsters worden onderworpen aan verder onderzoek en bevestiging met ten minste één alternatieve methode, die in immunochemisch opzicht verschilt van de oorspronkelijke primaire moleculaire methode, afhankelijk van de hoeveelheid en aard van het ingezonden materiaal, zoals beschreven in de richtsnoeren van het EU-referentielaboratorium. Deze aanvullende tests worden uitgevoerd in de volgende, voor de desbetreffende methode erkende laboratoria:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
31 avenue Tony Garnier
BP 7033
69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Énergie Atomique
18 route du Panorama
BP 6
92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Verenigd Koninkrijk

De resultaten worden geïnterpreteerd door het EU-referentielaboratorium, dat wordt bijgestaan door een panel van deskundigen, de groep stamtyperingsdeskundigen (Strain Typing Expert Group, STEG), die ook een vertegenwoordiger van het nationale referentielaboratorium in kwestie omvat. De Commissie wordt onverwijld op de hoogte gesteld van de uitkomst van de interpretatie.

iii) Bioassay in muizen

Monsters die na een secundaire moleculaire test duiden op BSE of in dat opzicht onduidelijk zijn, worden voor de definitieve bevestiging onderzocht met een bioassay in muizen. De aard of de hoeveelheid van het beschikbare materiaal kan van invloed zijn op de opzet van de bioassay, die per geval door het EU-referentielaboratorium, bijgestaan door de STEG, wordt goedgekeurd. Bioassays worden uitgevoerd door het EU-referentielaboratorium of door laboratoria die door het EU-referentielaboratorium zijn aangewezen.

De resultaten worden geïnterpreteerd door het EU-referentielaboratorium, bijgestaan door de STEG. De Commissie wordt onverwijld op de hoogte gesteld van de uitkomst van de interpretatie.

3.3. *Laboratoriumonderzoek naar TSE's bij andere diersoorten dan bedoeld in de punten 3.1 en 3.2*

Wanneer methoden en protocollen worden vastgesteld voor tests ter bevestiging van vermoedelijke TSE-gevallen bij een andere diersoort dan runderen, schapen en geiten, omvatten deze ten minste een histopathologisch onderzoek van hersenweefsel. De bevoegde autoriteit kan ook laboratoriumtests als immunohistochemie, westernblotting, opsporing van karakteristieke fibrillen met behulp van elektronenmicroscopie of andere methoden voorschrijven om de met de ziekte geassocieerde vorm van het prioneiwit op te sporen. Wanneer het eerste histopathologisch onderzoek negatief of onduidelijk is, wordt ten minste één ander laboratoriumonderzoek verricht. Bij een eerste uitbraak van de ziekte moeten met ten minste drie verschillende tests positieve resultaten worden verkregen.

In het bijzonder worden, wanneer BSE wordt vermoed bij een andere diersoort dan runderen, de gevallen voor nadere karakterisering doorgestuurd naar het EU-referentielaboratorium, dat wordt bijgestaan door de STEG.

4. **Snelle tests**

Voor de uitvoering van de in artikel 5, lid 3, en artikel 6, lid 1, bedoelde snelle tests worden uitsluitend de volgende methoden gebruikt als snelle tests voor het toezicht op BSE bij runderen:

— de immunoblottest op basis van een westernblottingtechniek voor het opsporen van het proteïnase K-resistente fragment PrPRes (Prionics-Check Western-test),

— de sandwich-immunoassay voor het opsporen van PrPRes (short assay protocol) na denaturatie- en concentratiestappen (Bio-Rad TeSeE SAP snelle test),

— de microplaat-immunoassay (ELISA) voor het opsporen van proteïnase K-resistent PrPRes met monoklonale antilichamen (Prionics-Check LIA-test),

— de immunoassay met een chemisch polymeer voor selectieve PrPSc-capture en een monoklonaal detectieantilichaam tegen geconserveerde gebieden van het PrP-molecuul (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA en HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

— de laterale-flow-immunoassay met twee verschillende monoklonale antilichamen om proteïnase K-resistente PrP-fracties op te sporen (Prionics Check PrioSTRIP),

— de sandwich-immunoassay met twee verschillende monoklonale antilichamen tegen twee epitopen op grotendeels ontvouwd runder-PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

Voor de uitvoering van de in artikel 5, lid 3, en artikel 6, lid 1, bedoelde snelle tests worden uitsluitend de volgende methoden gebruikt als snelle tests voor het toezicht op TSE's bij schapen en geiten:

— de sandwich-immunoassay voor het opsporen van PrPRes (short assay protocol) na denaturatie- en concentratiestappen (Bio-Rad TeSeE SAP snelle test),

— de sandwich-immunoassay voor het opsporen van PrPRes met de TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit na denaturatie- en concentratiestappen met de TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE-Sheep/Goat snelle test),

— de immunoassay met een chemisch polymeer voor selectieve PrPSc-capture en een monoklonaal detectieantilichaam tegen geconserveerde gebieden van het PrP-molecuul (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

— de laterale-flow-immunoassay met twee verschillende monoklonale antilichamen om proteïnase K-resistente PrP-fracties op te sporen (Prionics — Check PrioSTRIP SR, visueel afleesprotocol).

Voor alle snelle tests geldt dat het weefselmonster waarop de test wordt uitgevoerd, moet voldoen aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Producenten van snelle tests moeten een door het EU-referentielaboratorium erkend kwaliteitsborgingssysteem toepassen om te waarborgen dat de prestaties van de test niet veranderen. De producenten moeten de testprotocollen aan het EU-referentielaboratorium verstrekken.

Wijzigingen in de snelle tests en de testprotocollen mogen alleen worden aangebracht indien het EU-referentielaboratorium van tevoren van de wijziging in kennis is gesteld en constateert dat die wijziging de gevoeligheid, specificiteit of betrouwbaarheid van de snelle test niet verandert. Die constatering wordt aan de Commissie en de nationale referentielaboratoria medegedeeld.

5. **Alternatieve tests**

(Nader te bepalen).".